2008年7月15日 第1版

認証番号 220AIBZX00062000

類別:管理医療機器

機械器具 03 医療用消毒器(診療施設用機械装置)

ホルムアルデヒドガス消毒器(コード:70472000)

ホルステリ20RM

【警告】

□装置全般の取扱に関して

- 使用前に本説明書および本体付属の取扱説明書を必ずよく読むこと。
- 機器の詳しい操作、使用時の注意事項、仕様などについては、本体に付属の取扱説明書をよく読むこと。
- 医用機器の使用・保守の責任は、使用者(病院・診療所)側にあり、医師、歯科医師及び法的有資格者以外は使用しないこと。

□ホルマリン液に関して

- 薬液の取扱は、保護マスク、保護メガネ、防水性の手袋を着用すること。
- 薬液は専用の希釈ホルマリン液を必ず使用すること。
- 薬液が目に入った場合や皮膚に触れてしまった場合は、大量の水で洗い流し、直ちに医師の診断を受けること。
- 薬液が着衣に付着した場合は直ちに脱衣すること。
- 薬液を溢した場合は直ちに換気すること。また、保護マスク、保護メガネ、防水性の手袋を着用し、乾いた雑巾などで拭き取り、その後濡れた雑巾でその上を拭き取った後再度乾いた雑巾で拭くこと。
- その使用した雑巾は通気しないビニール袋で密封し医療廃棄物として処理すること。
- 薬液の誤飲を避けるために保管及び取扱には十分注意すること。
- 薬液が皮膚・粘膜(目・鼻・咽喉など)に刺激作用があるため付着しないように十分注意すること。
- ガスは呼吸器などの粘膜に刺激作用があるため、吸入を避けること。
- 本剤により変質を来たす物があるので注意すること。
- 塩・ヨウ素などの容易還元性物質が共存すると本剤の消毒作用が減弱されるので注意すること。
- 本剤は長く保存するとき、特に寒冷時にパラホルムアルデヒドを生成して混濁することがあるので注意すること。

□アンモニア液、中和液に関して

- 目や皮膚につくと炎症の危険があるので注意すること。
- ガスを大量に吸うと呼吸困難や咽頭炎の危険があるので注意すること。
- 薬液の取扱は、保護マスク、保護メガネ、防水性の手袋を着用すること。
- 薬液が目に入った場合や皮膚に触れてしまった場合は、大量の水で洗い流し、直ちに医師の診断を受けること。
- 吸引した場合は、直ちに新鮮な空気の場所に移動し必要に応じて酸素吸入を行い医師の診断を受けること。

□消臭液に関して

- 薬液の取扱は、保護マスク、保護メガネ、防水性の手袋を着用すること。
- 薬液が目に入った場合や皮膚に触れてしまった場合は、大量の水で洗い流し、直ちに医師の診断を受けること。

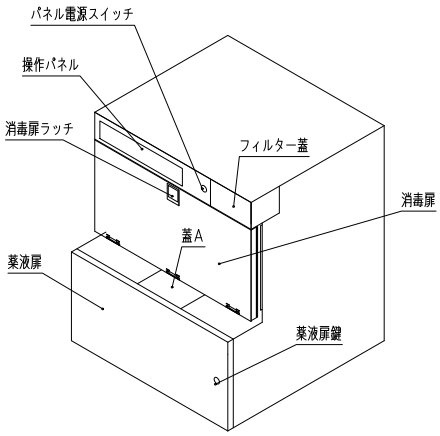
【禁忌・禁止、併用禁忌】

- 機器は分解・改造しないこと。
- 機器は不具合状態で使用しないこと。
- 装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しないこと。
- 指定外の薬液は使用しないこと。
- 医療機器以外の物は消毒しないこと。
- 密閉された物は消毒しないこと。
- 機器は安定した水平な場所に設置すること。

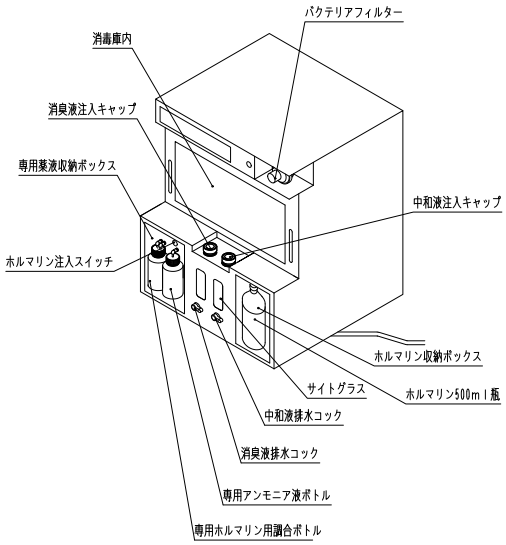
取扱説明書を必ずご参照願います。

[形状･構造及び原理等]

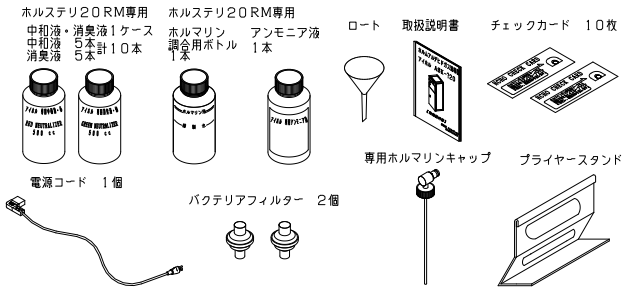
＜外観形状＞



＜内部形状＞



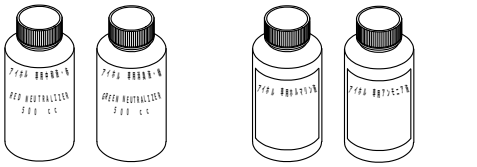
＜付属品＞



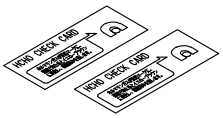
＜付属消耗品＞

ホルステリ２０ＲＭ専用
中和液・消臭液１ケース
中和液　５本
消臭液　５本 計１０本

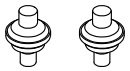
ホルステリ２０ＲＭ専用
ホルマリン液 アンモニア液
ボトル　１本 ボトル　１本



チェックカード　１０枚



バクテリアフィルター　２個



＜本体寸法及び質量＞

本体寸法：460mm(幅) 590mm(高さ) 480mm(奥行)

寸法許容誤差：-5mm、+20mm

質量：46kg

＜電気的定格及び分類＞

定格電源電圧： 交流、単相、100V

定格電源周波数 ： 50 / 60 Hz

消費電力 ： 650VA

電撃に対する保護の形式による分類 ： クラスII機器

電撃に対する保護の程度による分類 ： B型装着部持つ機器

＜EMC規格＞

本装置は JIS C 1806-1:2001 に適合している

＜構造及び原理＞

1．本機に、ホルマリン液用ボトル、アンモニア液用ボトル、中和液、消臭液を機器内にセットし被消毒物を消毒扉内のチャンバー庫内に入れます。

2．器具消毒、TB消毒（チューブ構造の内筒消毒）の 2 種類の消毒方法が選べます。チャンバー内を陰圧にして加温されガス化したホルムアルデヒドガスがチャンバー庫内に送られ、消毒します。2 種類の消毒方法は、陰圧の程度とガス化回数が違います。

3．設定した消毒時間を経過し消毒が完了すると、バクテリアフィルターを通過した、清潔な空気を庫内に入れながら内部の汚染ガスを中和液タンク･消臭液タンクを通し、無害化して排気されます。庫内に残った微量のホルムアルデヒドガスは、加温されガス化したアンモニア液によって中和されます。再度、バクテリアフィルターを通過した、清潔な空気を庫内に入れながら内部の汚染ガスを中和液タンク･消臭液タンクを通し、無害化して排気します。

4．消毒の完了　操作パネルの完了ランプが点灯します。

上記、消毒作業を、安全に自動化する装置です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

- ホルムアルデヒドガスを用いて医療機器の消毒を行うこと

【品目仕様】

消毒庫密閉度　　：－55kPa/1分間1．5kPa 以内

作用（暴露）時間　　：75分間及び300分間　±2%以内

中和・消臭排気性能　：0．1ppm 以下（ホルムアルデヒドガス）

【操作方法または使用方法】

本装置の使用方法の概略を以下に述べる。

１使用前の作業

（１）　本機背面、下部にあるブレーカーの確認をする。
（設置後 ON の状態を維持している）

（２）　始業点検。（薬液コック(閉)、薬液タンクの液量確認）

（３）　パネル電源スイッチをＯＮにする。

（４）　操作パネルの表示ランプが点灯していることを確認する。

２被消毒物の準備

（１）　消毒扉を開け、被消毒物を投入後、静かに消毒扉を閉じる。

（２）　消毒庫本体の消毒扉をロック確認する。きちんと閉まっていないと消毒が出来ません。

３消毒

（１）　器具消毒（器具消毒モード）任意選択
操作パネルの「器具消毒」ボタンを押す。
加温５０℃　⇒　消毒４５分　⇒　浄化(1)１５分　⇒
中和２５分　⇒　浄化(2)１５分　⇒　完了

（２）　ＴＢ消毒（チューブ消毒モード）任意選択
操作パネルの「ＴＢ消毒」ボタンを押す。
加温５０℃　⇒　消毒３００分　⇒　浄化(1)６０分　⇒
中和消臭６０分　⇒　浄化(2)３０分　⇒　完了

４消毒完了と異常終了

「消毒完了」
正常に消毒が完了すれば、操作パネルの完了ランプが点灯し、アラームが３回なります。

「異常終了」
操作パネルの完了ランプが消灯し終了している。

「異常原因」
途中で中止ボタンが押された場合。
エラーが発生した場合。（エラーコードが操作パネルに表示されます）

５使用後の作業

（１）　薬液の状態を確認し、薬液交換が必要な場合は、速やかに交換する。

（２）　消毒処理終了後、しばらく放置すると薬液臭が残るので必要に応じて浄化スタートスイッチを押し浄化を行う。

【使用上の注意】

＜使用時の注意＞

- 装置本体に水をかけないこと。
- 装置天井に物を置かないこと。
- 装置を傾けたり倒したりしないこと。
- 各薬液の補充・交換は、入れ間違え等の無い様必ず装置のラベルと薬液のラベルを確認して下さい。
- 各薬液ボトルの蓋は完全に閉めた状態で、装置を使用すること。
- 消毒庫のロックは確実に閉めること
- 消毒処理終了後しばらく放置した消毒庫は、薬液の臭いが残る場合があるので、必要に応じて手動浄化を行うこと。
- 装置電源を切ってしばらく動作させない場合、微量に残った薬液の影響で臭気が発生するため、必要に応じて手動浄化を行うこと。
- 電源を入れた状態または、工程が作動中のときに清掃は行わないこと。感電や故障の原因になり危険。
- 各薬液ボトルはこまめに清掃を行うこと。
- 正常に作動しないときに外部より衝撃を与えるような乱暴行為は、更に器械の故障を引き起こす原因となるため行わないこと。

＜設置時の注意＞

- 機器は安定した水平な場所に設置すること。
- 装置本体後面、左右には20cm以上、背面には10cm以上、天井には15cm以上の空間を設けること。
- 正面扉には40cm以上の空間を設けること。
- 換気できる場所に設置すること。
- 本体を持ち上げる場合は扉を閉め、どの方向にも傾け過ぎないように持ち上げること。正面部分は外れ易いので持たないこと。電源は切ること。
- 単独配線にし、交流、単相100V15A以上の接地型2極コンセントを使用すること（アースを接続すること）。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜据置環境＞
周囲温度10℃～35℃、
周囲湿度30%～80%（結露状態は除く）
の環境で使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

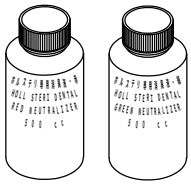
[保守・点検に係る事項]

＜使用者に行って頂く消耗品の交換及び日常点検＞

- 消耗品の交換は、装置の取扱説明書を参照し定期的に交換して下さい。
- 日常点検については、取扱説明書の「日常のメンテナンス及び点検について」を参照して下さい。

＜別売消耗品＞

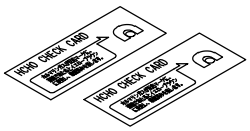
アイホル専用
中和液・消臭液１ケース
中和液　５本　計１０本
消臭液　５本



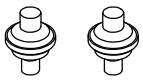
アイホル専用
ホルマリン液
ボトル
１ケース２本

アイホル専用
アンモニア液
ボトル
１ケース２本

チェックカード　１００枚



バクテリアフィルター　１０個



＜定期点検＞

- 機器及び構成品は年1回製造販売業者及び修理業者の定期点検を実施して下さい。

[定期交換部品]

扉パッキン　薬液注入ポンプ

[交換時期]

1年1回

[包装]　1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売・製造元

株式会社アスカメディカル

大阪本社　〒536−0008　大阪府大阪市城東区関目2丁目12番10号　TEL 06（6939）3011

東京支店　〒113−0033　東京都文京区本郷2丁目11番5号　TEL 03（3818）8285

九州連絡所　〒814−0002　福岡県福岡市早良区西新1丁目1番21号　TEL 092（ 821)0031

取扱説明書を必ずご参照ください。